Istruzioni per l'uso

Ottica MicroPerc®
10.000 pixel, semirigida

PD-PN-0080

Indice

Pagina

1 Istruzioni disicurezza

1.1 Impiego previsto

L'ottica MicroPerc® per la visualizzazione percutanea microendoscopica dei calcoli renali può essere utilizzata esclusivamente con il set MicroPerc® (PD-PN-1008) della PMT GmbH.

1.2 Istruzioni per l'uso

Prima di usare l'ottica, leggere attentamente la guida per l'uso e le istruzioni di tutti gli altri apparecchi necessari all'indagine. Seguire le istruzioni. Osservare tutte le istruzioni di sicurezza. Tenere le presenti Istruzioni per l'uso in un luogo sicuro e facilmente accessibile.

Le diverse procedure endoscopiche e gli aspetti medici dell'endoscopia non formano oggetto di questa guida.

La corretta manipolazione dell'endoscopio da parte del medico e del personale sanitario è condizione preliminare per realizzare la sicurezza del paziente. L'utente deve essere addestrato per l'uso dell'apparecchiatura.

1.3 Successivamente alla ricezione dell'ottica

Verificare che l'ottica sia funzionante e non abbia riportato danneggiamenti. In caso di danni visibili e/o di funzionalità non garantita, non utilizzarla.

Per qualsiasi anomalia, contattare il Servizio clienti. I danni da trasporto devono essere denunciati immediatamente al corriere o alla ditta di trasporti.

AVVISO:

Prima della consegna l'ottica non è stata sottoposta a sterilizzazione, né a disinfezione. Pulire e disinfettare / sterilizzare l'ottica prima di ogni utilizzo come descritto nel relativo capitolo del manuale.

1.4 Ambiente / Funzionamento

Rispettare le condizioni di funzionamento dell'apparecchio e le condizioni di stoccaggio e trasporto. Al di fuori delle tolleranze specificate, l'apparecchio potrebbe essere danneggiato o non funzionante.

Prima di ogni utilizzo, occorre verificare che il gruppo ottico e i relativi accessori non abbiano riportato danni delle lenti, né meccanici, per scongiurare il pericolo di lesioni. Gli endoscopi danneggiati o i cui componenti risultino difettosi non possono più essere utilizzati.

Per l'esecuzione di elettrochirurgia e chirurgia laser o durante l'uso di litotritori pneumatici o elettroidraulici, osservare strettamente le istruzioni per l'uso e di sicurezza degli apparecchi e degli accessori utilizzati.

Quando si utilizza l'endoscopio in concomitanza con apparecchi elettromedicali, garantire l'osservanza delle condizioni BF (parte applicata isolata, flottante).

Il guasto della sorgente di luce utilizzata insieme a questi strumenti può determinare eventi dannosi. Pertanto si consiglia di tenere a disposizione una sorgente di luce di rimpiazzo pronta all'uso.

1.5 Ricondizionamento e stoccaggio

Riporre l'ottica nella confezione dopo l'uso e conservarla, osservando le norme generali valide in materia. Un cattivo processo di ricondizionamento può comportare rischi di infezione e danni alle apparecchiature.

ATTENZIONE:
L'ottica non può venir sterilizzata in autoclave. Il lavaggio in autoclave può distruggere l'ottica.

1.6 Prodotti in confezione sterile

Verificare che la confezione dei prodotti in confezione sterile sia intatta.
In caso di confezione danneggiata, non utilizzare i prodotti.

1.7 Compatibilità e accessori

La combinazione con apparecchi diversi da quelli consigliati può portare a una limitazione delle prestazioni e della sicurezza.

Utilizzare soltanto gli accessori specifici per l'ottica. L'uso di accessori non compatibili può causare malfunzionamenti / o danni all'utilizzatore, al paziente e a terzi.

1.8 Compatibilità

I nostri prodotti potrebbero contenere nickel e / o lattice. Prestare attenzione in caso di allergia accertata a queste sostanze. In tali casi l'uso dell'apparecchio è a discrezione del medico.

1.9 Riparazione / Sostituzione

La riparazione delle apparecchiature difettose può essere effettuata solo da personale autorizzato dal costruttore e utilizzando esclusivamente ricambi originali. Non apportare modifiche non autorizzate all'apparecchio e non tentarne la riparazione: tali azioni possono comportare danni all'apparecchio e, quindi, pericolo per i pazienti e/o il personale.
Le modifiche o le riparazioni non autorizzate esonerano il produttore da ogni responsabilità relativa l'affidabilità dell'apparecchio. L'esecuzione di riparazioni non autorizzate comporta la decadenza della garanzia.

ATTENZIONE:
La POLYDIAGNOST GmbH declina ogni responsabilità per qualsiasi deterioramento e danno si verifichi in seguito ad uso improprio dell'apparecchio e al mancato rispetto di queste istruzioni per l'uso.

Le modifiche che non sono state apportate da POLYDIAGNOST GmbH o da personale tecnico POLYDIAGNOST autorizzato fanno decadere qualsiasi diritto di garanzia.

La POLYDIAGNOST GmbH declina ogni responsabilità per lesioni o danni determinati da modifiche, che non sono state apportate da POLYDIAGNOST GmbH.

2 Specifiche ottica MicroPerc®

Ottica da 10.000 pixel, 120°

- Numero articolo: PD-PN-0080
- Diametro esterno: 0,9 mm
- Sistema per immagini via cavo: 10.000 pixel
- Direzione vista: 0°, vista diretta
- Campo visivo: 120°
- Lunghezza dell'ottica: 272 mm
- Allacciamento standard uce: Adattatore ACMI
- Illuminazione integrata a fibre ottiche
- Ottica rinforzata al nitinolo
- Ottica riutilizzabile

Condizioni di funzionamen-to	Temperatura ambiente Umidità rel. Pressione atmosferica	da + 15 °C a + 35 °C da 30 % a 60 % da 760 a 1060 mbar
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura Umidità rel. Pressione atmosferica	da - 10 °C a + 45°C da 10 % a 85 % da 760 a 1060 mbar

3 Descrizione del prodotto

3.1 Ottica MicroPerc®

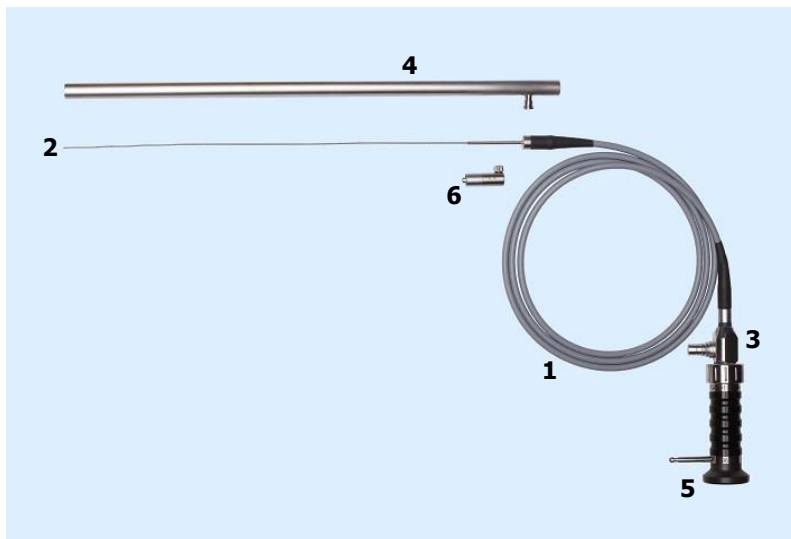



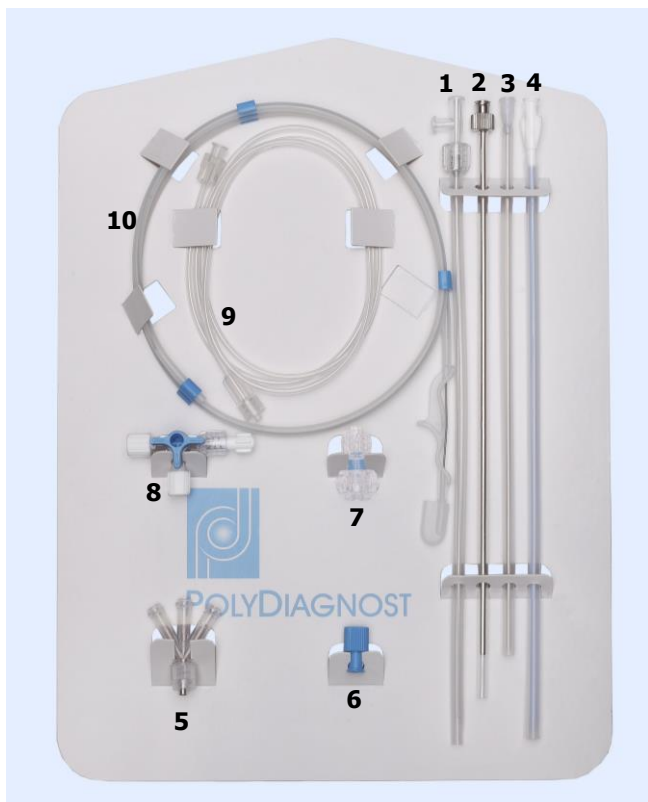
Immagine 1

1) Ottica
2) Obbiettivo dell'ottica
3) Corpo base
con allacciamento guida luminosa in fibra ottica e per allacciamento all'oculare
4)Tubo protettivo ottica
5) Oculare
6) Shifter

Immagine 2: Shifter 26 mm (PD-DS-1210)
sterilizzare in autoclave

Immagine 3: Oculare fix-focus (PD-FS-4001)
riutilizzabile

3.2 Set MicroPerc®

Immagine 4

Set MicroPerc® (PD-PN-1008) costituito da:

1) Trequarti
2) Camicia 8F
3) Camicia 4,8F
4) Sonda di dilatazione per camicia 8F
5) Adattatore a 3 vie per camicia 4,8F e 8F
6) Tappino di chiusura
7) Adattatore Tuohy Borst
8) Rubinetto a 3 vie
9) Tubicino flessibile di lavaggio
10) Filo guida Lunderquist

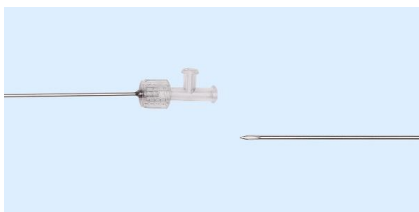



Immagine 5: Trequarti
Diametro esterno: 1,65 mm
Sterile, monouso

Immagine 6: Raccordo a T per stiletto del trequarti

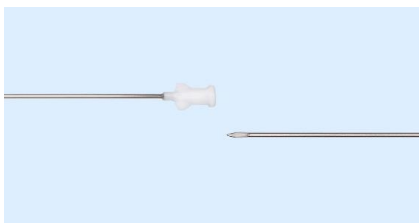



Immagine 7: Camicia 4,8F
per trequarti e fibre ottiche < 400µ
Sterile, monouso

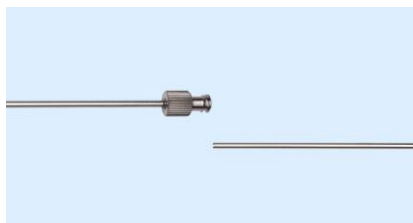



Immagine 8: Camicia 8F
per fibre laser > 400µ
Sterile, monouso

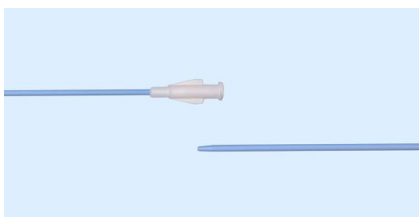



Immagine 9: Sonda di dilatazione per camicia 8F
Sterile, monouso

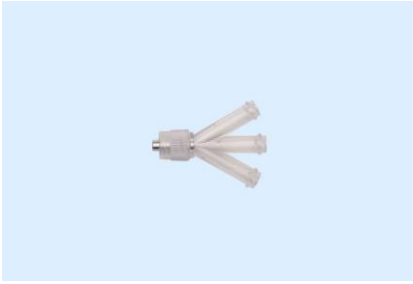



Immagine 10: Adattatore a 3 vie per trequarti, camicia 4,8F e 8F
Sterile, monouso

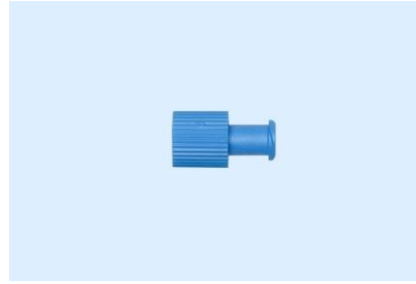



Immagine 11: Tappino di chiusura
Sterile, monouso

Immagine 12: Adattatore Tuohy Borst per fibre laser
Sterile, monouso

Immagine 13: Rubinetto a 3 vie
Sterile, monouso

Immagine 14: Tubo flessibile di lavaggio
Sterile, monouso

Immagine 15: Filo guida Lunderquist
Sterile, monouso

4 Modo di funzionamento del sistema MICROPERC®

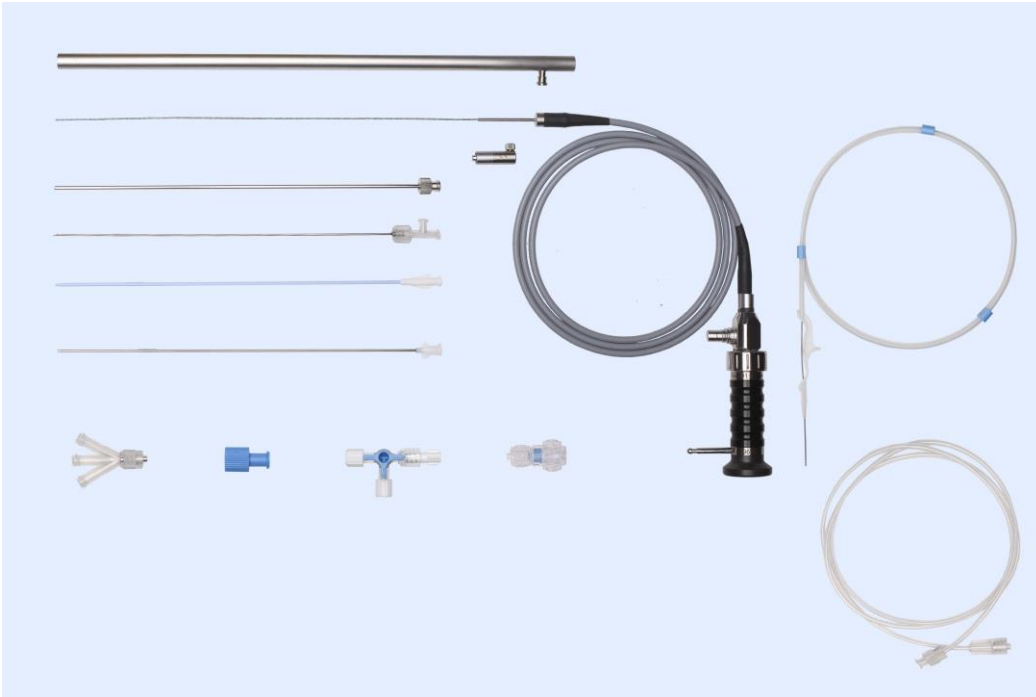



Immagine 16

4.1 Assemblaggio

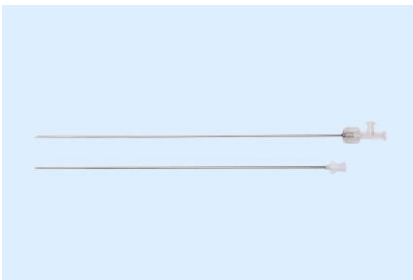



Immagine 17: Camicia 4,8F, trequarti

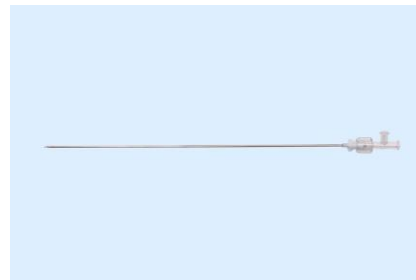



Immagine 18: Congiungere e fissare insieme

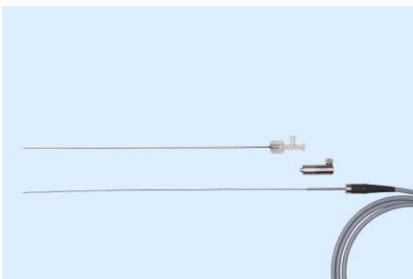



Immagine 19: Preparare ottica e shifter

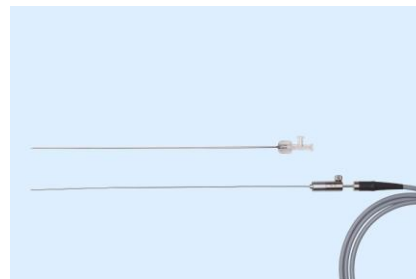



Immagine 20: Sospingere lo shifter con la vite aperta sopra all'ottica

Immagine 21: introdurre nel trequarti

Immagine 22: Inserire l'ottica nel rivestimento dell'ago e fissare la vite dello shifter

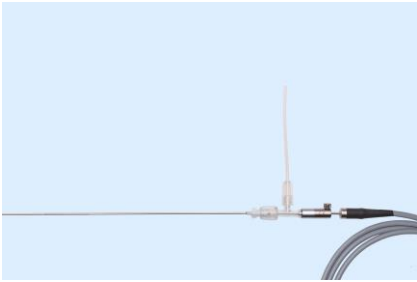



Immagine 23: Allacciare il tubo flessibile di lavaggio

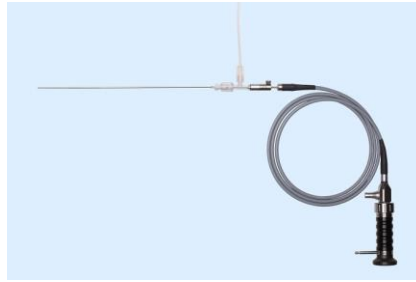



Immagine 24: Collegare il corpo base dell'oculare, allacciandolo alla videocamera.

Risciacquare lo strumento assemblato prima dell'incisione!

4.2 Allacciamento all'impianto videoendoscopico

Collegare l'endoscopio sull'oculare con il sistema videoendoscopico. Allacciare il cavo luce all'endoscopio.

4.3 Analisi dell'immagine endoscopica

Dopo aver acceso la videocamera endoscopica, regolare la sorgente luminosa alla massima intensità. Tenere la parte distale dell'ottica semirigida a circa 1 cm sopra una superficie bianca e regolare il contrasto luminoso con l'aiuto del relativo interruttore.
Tenere poi la parte distale dell'ottica alla medesima distanza da una "grafica a colori" e regolare la definizione d'immagine, ruotando l'anello di regolazione dell'adattatore TV. Controllare allo stesso tempo la fedeltà della resa cromatica.

Avvertenza:
La qualità dell'immagine dipende, in particolare, anche dalla potenza luminosa ottimale. Per tale motivo, tenere sempre puliti i punti di transizione della luce dell'endoscopio e il conduttore ottico.

4.4 Sostituzione degli strumenti dopo l'incisione

Immagine 25: Allentare ed estrarre il trequarti con l'ottica dalla camicia di lavoro

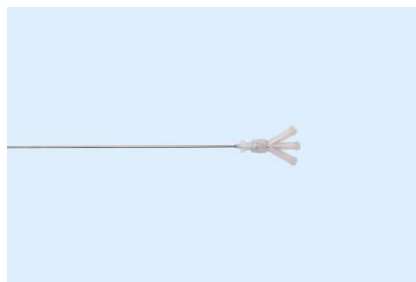



Immagine 26: Fissare l'adattatore a 3 porte alla camicia di lavoro

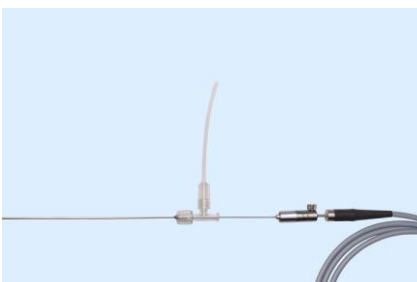



Immagine 27: Rimuovere l'ottica dal trequarti

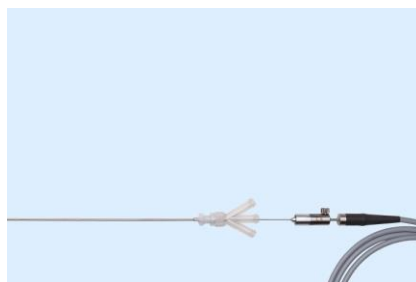



Immagine 28: inserire nella porta intermedia

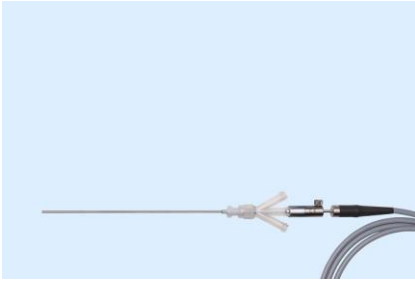



Immagine 29: fissare

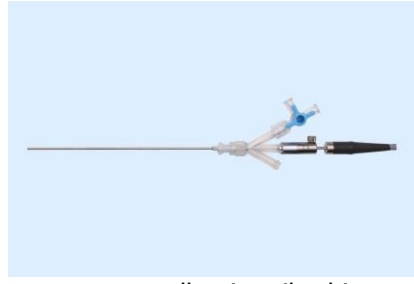



Immagine 30: allacciare il rubinetto a 3 vie

Immagine 31: Possibilità di lavaggio
e di somministrazione mezzo di contrasto

Immagine 32: Allacciare l'adattatore Tuohy Borst
per il fissaggio delle fibre laser

4.5 Lumen di maggiori dimensioni

Per ottenere lumen di maggiori dimensioni, cambiare la camicia di lavoro 4,8F con la camicia 8F, utilizzando la tecnica Seldinger.

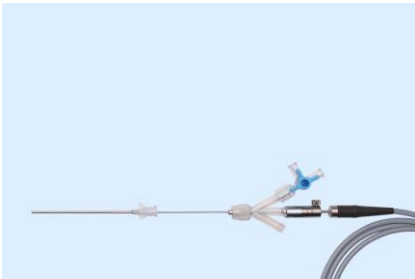



Immagine 33: Rimuovere il gruppo strumenti completo comprensivo di ottica dalla camicia 4,8F

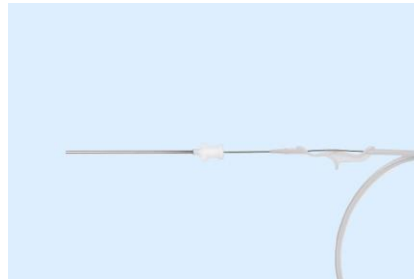



Immagine 34: Inserire il filo guida Lunderquist
molto attentamente,
quindi estrarre la camicia 4,8F

Immagine 35: Inserire il dilatatore nella camicia 8F

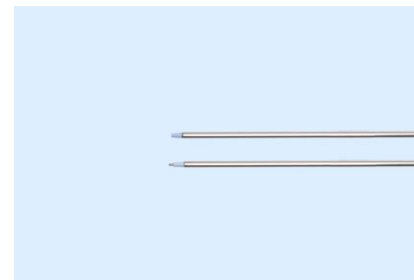



Immagine 36: Inserire la camicia 8F con dilatatore
lungo il filo guida,
quindi rimuovere il dilatatore e il filo guida
dalla camicia

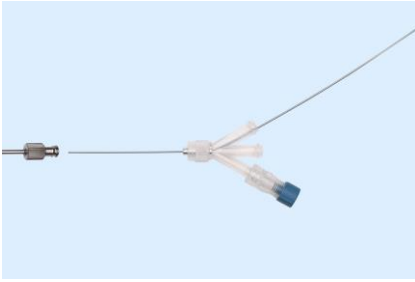



Immagine 37: Introdurre l'ottica dal port laterale quindi inserirla nella camicia 8F e fissarla

4.6 Gruppo strumenti opzionale

Immagine 38: Camicia 10F con otturatore (PD-PN-1020),
Adattatore a 3 vie (PD-PN-1030)
sterilizzabile in autoclave

FARE ATTENZIONE quando si fa uso di apparecchi laser:

Una volta collegata al raccordo degli apparecchi laser, l'ottica deve essere protetta dall'effetto del laser.
Per evitare ustioni e/o effetti indesiderati dovuti alla profondità delle stesse nel tessuto cicatriziale circostante o a danneggiamento dell'ottica, deve essere innanzi tutto attivata la potenza del laser, se attraverso l'endoscopio è possibile vedere la punta delle fibre laser.

Quando si utilizzano apparecchi laser devono essere indossati occhiali di protezione per evitare danni potenziali agli occhi.

5 Ricondizionamento

5.1 Informazioni generali

5.1.1 Direttive RKI

Il Robert Koch Institut (RKI) ha pubblicato delle direttive per il ricondizionamento dispositivi medici già utilizzati. Innanzi tutto ecco i necessari step per il ricondizionamento:

- preparazione adeguata (raccolta, ev. smontaggio, pre-trattamento e pre-lavaggio) dei dispositivi medici adoperati e loro trasporto al luogo del ricondizionamento in condizioni di sicurezza in confezione chiusa idonea ad evitare danneggiamenti.
- Pulizia, disinfezione, lavaggio e asciugatura,
- controllo di pulizia e integrità delle superfici,
- cura e manutenzione,
- controllo della sicurezza tecnica e funzionale,
- marcatura,
- imballaggio e sterilizzazione,
- stoccaggio.

5.1.2 Informazioni importanti

Tutte le persone responsabili del ricondizionamento dei dispositivi devono essere introdotti ai seguenti temi:

- procedure di ricondizionamento applicate
- norme sulla sicurezza sul luogo di lavoro
- direttive nazionali e locali sui nosocomi
- istruzioni per l'uso
- funzionamento degli strumenti endoscopici
- contrassegno dei disinfettanti

5.1.3 Definizioni dei concetti

Microorganismi Batteri, lieviti, funghi e virus
Gli strumenti chirurgici e gli endoscopi devono essere liberi da microorganismi (pericolo d'infezione)

Pulizia Eliminazione fisico-chimica di impurità (incluse le sostanze organiche)

Disinfezione Riduzione del numero di microorganismi con la finalità di far sopravvivere il numero minimo di microorganismi vitali (prodotto a bassa contaminazione microbiologica)

Sterilizzazione Riduzione del numero di microorganismi con la finalità di sterminare tutti i microorganismi vitali (prodotto sterile)

Sterile Assenza di microorganismi vitali (elevatissima sicurezza; può sopravvivere meno di un microorganismo su un milione di prodotti)

5.1.4 Cause di un ricondizionamento errato

- Abbreviazione o interruzione del processo di ricondizionamento
- Mancata osservanza di concentrazioni e tempi di posa obbligatori
- Uso di agenti chimici non idonei
- Soluzione per pulizia e disinfezione non compatibile
- Mancato riconoscimento delle conseguenze che possono essere causate da un'esecuzione errata del ricondizionamento
- Apparecchi non adeguatamente trattati e preparati e/o soluzioni di pulizia e disinfezione (rispettare i tempi di inattività!)

5.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

5.2.1 Note

Una buona pulizia e disinfezione sono prerequisito essenziale per una sterilizzazione efficace dell'ottica degli accessori.

Fare attenzione a garantire l'umettamento completo di tutte le superfici, compresi i canali di lavoro o le cavità eventualmente presenti con la soluzione.

Riguardo alla concentrazione e al tempo operativo, osservare le direttive del produttore dei detergenti e dei disinfettanti.

Assicurarsi che le soluzioni utilizzate siano compatibili fra loro e rispettare i dati del produttore, per esempio in relazione a concentrazione e tempi di posa.

Assicurarsi che vengano utilizzati solo processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione idonei e validati, specifici per apparecchi e prodotti e che i parametri convalidati vengano rispettati in ogni ciclo.

L'esecuzione del trattamento per il raggiungimento dell'effetto desiderato di disinfezione, pulizia e sterilizzazione è responsabilità dell'utente.

Rispettare, inoltre, i regolamenti ospedalieri e del produttore dei detergenti e dei disinfettanti, degli apparecchi disinfettanti e degli sterilizzatori, nonché le normative locali applicabili.

AVVISO:

Prima della consegna l'ottica non è stata sottoposta a sterilizzazione, né a disinfezione. Essa deve essere pulita e disinfettata / sterilizzata prima di ogni uso.

5.2.2 Misure precauzionali

ATTENZIONE

I dispositivi e gli accessori non adeguatamente puliti e disinfettati / sterilizzati possono compromettere la sicurezza dei pazienti o del personale.

Astenersi dalle operazioni di pulizia, compromettere l'efficacia della disinfezione o sterilizzazione.
L'apparecchio e gli accessori devono essere accuratamente puliti prima della disinfezione. Una pulizia accurata riduce il numero di microrganismi presenti, rimuove materiali organici e rende efficace la disinfezione o la procedura di sterilizzazione.

Il contatto con le secrezioni dei pazienti e con i prodotti chimici di trattamento può danneggiare la salute dell'operatore.
Indossare sempre i prescritti dispositivi di protezione, come stabilito nelle normative ospedaliere e nazionali di protezione, per il ritrattamento. Idonei dispositivi di protezione sono: **Occhiali di protezione, mascherina per il viso, abbigliamento di protezione o camice resistenti all'umidità**
(Avvertenza: togliere gli abiti contaminati prima di lasciare la zona di ritrattamento), guanti spessi, resistenti alle sostanze chimiche, con ottima vestibilità e di lunga durata. I guanti devono essere cambiati regolarmente e smaltiti.

Assicurarsi che l'area di ritrattamento sia sufficientemente areata, come stabilito in ospedale o normative ospedaliere o nazionali di sicurezza e salute sul lavoro.
Grazie a una ventilazione adeguata (almeno 8-10 ricambi d'aria all'ora) i fumi chimici vengono ridotti.

Risciacquare bene e con attenzione i canali.
Per risultare privi di disinfettanti, i canali interni devono essere lavati a fondo con acqua distillata.

Per asciugare e/o lavare i canali con aria o liquido, non utilizzare mai pressione più elevata di 50 kPa, pena il danneggiamento dei canali.

5.2.3 Pulizia preventiva

La pulizia preventiva deve avvenire direttamente dopo l'indagine. In questo modo si evita di far seccare sangue, albumina o altre sostanze.

- Staccare/tutti gli strumenti, le valvole, le coperture e gli accessori dell'ottica.
- Smaltire tutti i prodotti monouso.
- Staccare lo shifter dall'ottica.
- Pulire tutte le superfici esterne con un panno morbido bagnato di disinfettante.
- Lavare i canali interni degli accessori con disinfettante.
- Pulire bene l'obbiettivo (parte distale) dell'ottica, strofinando leggermente con un tampone umido.
- Montare il tubo di protezione dell'ottica sul gruppo ottico.
- Quindi risciacquare con una soluzione disinfettante, vedere immagine 39.

Immagine 39

Avvertenza:
Il disinfettante utilizzato per la disinfezione degli endoscopi deve essere approvato dal produttore.
Utilizzare il portastrumenti per endoscopi apposito per la pulizia. Evitare colpi e il contatto con altri strumenti.
Successivamente risciacquare con una quantità sufficiente di acqua del rubinetto o acqua distillata.

La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate subito dopo ogni utilizzo e dopo la pulizia preventiva. Il procedimento può essere meccanico (disinfettore) o manuale (immersione in detergente o disinfettante).

5.2.4 Pulizia e disinfezione manuale

Importante:
Assicurarsi che l'efficacia del detergente e del disinfettante sia stata testata.
Assicurarsi che il detergente sia compatibile con i disinfettanti impiegati.
I fluidi adoperati dal produttore per la pulizia e la disinfezione degli endoscopi devono essere approvati.

Rispettare le concentrazioni e i tempi di azione specificati dal produttore del detergente o del disinfettante.

Per il risciacquo dopo la disinfezione utilizzare solo acqua distillata.

Utilizzare solo soluzioni detergenti, disinfettati e di risciacquo di recente preparazione e monouso.

Le superfici ottiche non devono essere trattate con oggetti appuntiti.
In generale gli endoscopi devono essere trattati con particolare attenzione durante le operazioni di

pulizia/ disinfezione, al fine di evitare danneggiamenti dovuti all'impiego di forza, collisioni, piegamento o caduta.

Per la pulizia delle superfici e dei canali interni, non usare spazzole o spugne in metallo, in quanto il loro uso può risultare dannoso.

Ottica semirigida, accessori per endoscopia e altri pezzi non devono essere immersi in soluzione fisiologica e non possono neanche venir puliti con lavaggio ad ultrasuoni. Entrambi questi procedimenti determinano un danno diretto all'endoscopio e ai suoi accessori.

Pulizia:

1. Riempire una bacinella con soluzione di pulizia nuova.
2. Riporre l'ottica con tubo protettivo montato (immagine 40) o l'accessorio nella soluzione di pulizia, l'ottica / gli accessori devono essere completamente immersi.

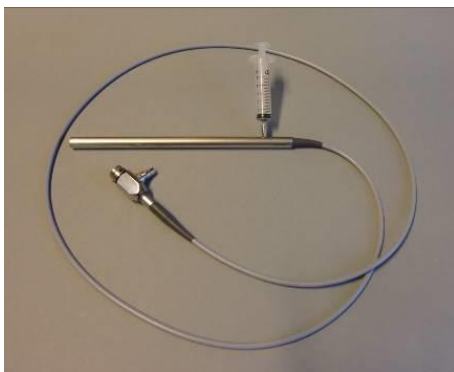



Immagine 40

3. Pulire le superfici esterne con un panno morbido o con una spugna.
4. Pulire i canali interni degli accessori con apposita spazzola all'interno del bagno di pulizia. Spazzolare sempre dalla parte prossimale alla parte distale.
5. Controllare la schiumosità della soluzione di pulizia (diminuisce l'efficacia della pulizia).
6. Lavare l'ottica almeno cinque volte a fondo con soluzione di pulizia mediante (una siringa monouso), vedere immagine 40.
7. Lavare anche gli accessori almeno cinque volte a fondo con soluzione di pulizia.
8. Una volta trascorso il tempo di posa consigliato dal produttore del detergente per il bagno di pulizia, togliere l'ottica e gli accessori al più presto.
9. Infine risciacquare tutto almeno cinque volte con acqua distillata (siringa monouso). Durata di ogni ciclo di lavaggio, almeno 1 minuto.
10. Al termine, asciugare tutti i canali interni mediante soffiatura con aria compressa pura per uso medicale.

Disinfezione:

1. Riempire una bacinella con soluzione di pulizia.
2. Riporre l'ottica con tubo protettivo montato o l'accessorio nella soluzione disinfettante, l'ottica / gli accessori devono essere completamente immersi.
3. Disinfettare le superfici esterne con un panno morbido o con una spugna.
4. Lavare l'ottica almeno cinque volte a fondo con soluzione disinfettante mediante (una siringa monouso), vedere immagine 40.
5. Lavare anche gli accessori almeno cinque volte a fondo con soluzione disinfettante.
6. Una volta trascorso il tempo di posa consigliato dal produttore del disinfettante per il bagno di disinfezione, togliere l'ottica e gli accessori al più presto.
7. Infine risciacquare tutto almeno cinque volte con acqua distillata (siringa monouso). Durata di ogni ciclo di lavaggio, almeno 1 minuto.
8. Al termine, asciugare tutti i canali interni mediante soffiatura con aria compressa pura per uso medicale.

I residui di sporcizia depositati sulle superfici ottiche possono essere puliti e rimossi con un tampone imbevuto in alcol (70 % e etanolo) oppure con un detergente neutro.

L'idoneità fondamentale degli apparecchi endoscopici POLYDIAGNOST ad efficaci operazioni di pulizia e disinfezione manuali è stata verificata da un laboratorio indipendente, utilizzando il detergente CIDEZYME[1] (concentrazione applicata 1,6 %, tempo di posa 5 min) e il disinfettante CIDEX[1] (soluzione pura, attivata, tempo di posa 30 min). In questa sede è stata presa in considerazione la procedura innanzi descritta.

[1] Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt

5.2.5. Pulizia e disinfezione meccanica (disinfettore)

Importante:
Assicurarsi che l'efficacia dell'apparecchio sia stata verificata.
L'apparecchio dispone di corrispondenti allacciamenti per i canali di lavoro e di lavaggio.
Assicurarsi che il detergente sia compatibile con i disinfettanti impiegati.
I fluidi adoperati dal produttore per la pulizia e la disinfezione degli endoscopi devono essere approvati.

Assicurarsi che i prodotti termolabili vengano trattati con il programma idoneo relativo.
Non deve essere applicata pressione di lavaggio per i canali di lavoro e di lavaggio troppo elevata (vedi 5.2.2 Misure precauzionali: pressione non maggiore di 50 kPa).
Il programma contiene un numero sufficiente di cicli di lavaggio.

Se si utilizza un disinfettore termico, assicurarsi che la temperatura utilizzata per l'asciugatura di 100°C vengano trattati solo endoscopi/apparecchi contrassegnati come sterilizzabili in autoclave.
In caso di endoscopi termolabili selezionare programmi di pulizia in cui non viene superata la temperatura di 60 °C.

Rispettare le concentrazioni e i tempi di azione specificati dal produttore del detergente o del disinfettante.

Per il risciacquo dopo la disinfezione utilizzare solo acqua distillata.

Utilizzare solo soluzioni detergenti, disinfettati e di risciacquo di recente preparazione e monouso.

Avvertenza:
Anche in caso di pulizia e disinfezione meccaniche, in conformità con le direttive RKI, gli endoscopi e i relativi accessori devono essere sottoposti a pulizia manuale preventiva.

A questo scopo seguire i passi da 1 a 10 del paragrafo „Pulizia" del capitolo „5.2.5 Pulizia e disinfezione manuale". In seguito procedere come segue:

1. Posare il sistema endoscopico smontato nel disinfettore, utilizzando il vassoio di sterilizzazione. Assicurarsi che gli apparecchi non riportino danni. Selezionare bene gli strumenti e gli accessori per vassoi strumenti idonei al trattamento con macchine.
2. Allacciare i canali di lavoro e di lavaggio alle condotte di collegamento con il cestello di disinfezione.
3. Selezionare il programma per la pulizia degli endoscopi idoneo al carico e raccomandato il produttore. Avviare il programma.
4. Al termine del programma, levare il gruppo endoscopico.
5. Far eventualmente asciugare il gruppo endoscopico.

I residui di sporcizia depositati sulle superfici ottiche possono essere puliti e rimossi con un tampone imbevuto in alcol (70 % etanolo) oppure con un detergente neutro.

L'idoneità fondamentale degli apparecchi endoscopici POLYDIAGNOST ad efficaci operazioni di pulizia e disinfezione manuali è stata verificata da un laboratorio indipendente, utilizzando il disinfettore Hamo LS-2000[1] (Programma Nr. 89, 50 °C), il detergente Korsolex Endo-Cleaner[2] (concentrazione 150 ml/30 l, tempo di posa 5 min) e il disinfettante Korsolex Endo-Disinfectant[2] (concentrazione 300 ml/30 l, tempo di posa 10 min). In questa sede è stata presa in considerazione la procedura innanzi descritta.

[1] Hamo AG, Svizzera
[2] Bode Chemie GmbH,Amburgo

Dopo la pulizia, la disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura:

- verifica di pulizia, integrità delle superfici (per esempio corrosione, proprietà del materiale, assenza di spigoli vivi e avvallamenti) e del libero passaggio nei canali interni; eventuale identificazione a scopo decisorio per un nuovo trattamento o smaltimento,
- cura,
- controllo della sicurezza tecnica e funzionale.

5.2.6 Sterilizzazione

Devono essere sterilizzati unicamente endoscopi e accessori completamente asciutti, già sottoposti a pulizia preventiva e disinfettati.

I prodotti devono essere innanzitutto posti sul vassoio di sterilizzazione prima dell'operazione. Accertarsi, quindi, che i prodotti non siano piegati o danneggiati. Il vassoio di sterilizzazione deve essere quindi imballato in idonea confezione sterile (imballo sterile usa e getta per il processo di sterilizzazione previsto) in conformità con le norme DIN EN 868-2 o DIN EN ISO 11607-1.
Nei vassoi di sterilizzazione originali POLYDIAGNOST sono incorporate staffe di posizionamento, che permettono di evitare danni meccanici degli apparecchi non fissati.

Per la sterilizzazione devono essere eseguiti soltanto i processi di sterilizzazione di seguito indicati; non sono ammessi altri processi di sterilizzazione:

	Ottica MicroPerc® con tubo protettivo nel vassoio di sterilizzazione	Shifter (PD-DS-1210), camicia 10F con otturatore (PD-PN-1020), adattatore a 3 vie (PD-PN-1030)
Sterilizzazione a gas ETO (55 °C fino max. 60 °C)	X	X
Sterilizzazione al plasma a bassa temperatura: STERRAD® 100S	X	X
Sterilizzazione a vapore (in autoclave) 121 °C, 20 min (max. 124 °C)		X
Sterilizzazione a vapore (in autoclave) 132 / 134 °C, 5 min (max. 137 °C)		X

(X = ammesso)

Accertarsi che per la sterilizzazione siano utilizzati solo metodi idonei e convalidati, specifici per il prodotto e per l'apparecchio, e che durante ogni ciclo vengano rispettati i parametri validati. Rispettare, inoltre, i regolamenti ospedalieri e del produttore dello sterilizzatore e le normative locali applicabili.

La prova che attesta l'idoneità dell'endoscopio per un'efficace sterilizzazione a gas ETO è stata fornita da un laboratorio indipendente, mediante l'uso del procedimento Sterivit della ditta DMB Apparatebau GmbH di Wiesbaden. In questa sede è stata presa in considerazione la procedura innanzi descritta.

Avvertenza:
L'esecuzione di tutti i processi di sterilizzazione indicati per il raggiungimento dell'effetto desiderato e/o necessario di sterilizzazione è responsabilità dell'utente.

L'avvicendamento di diversi processi di sterilizzazione può comportare il precoce invecchiamento degli endoscopi. Se possibile, impiegare esclusivamente il processo autorizzato.

5.2.7 Compatibilità dei materiali

Dato l'ulteriore sviluppo tecnico non è possibile garantire la completezza della presente lista. Consigliamo i disinfettanti (tipo 1) e i detergenti (tipo 2) di seguito citati, attestati e riconosciuti:

Pulizia e disinfezione manuale / Sterilizzazione:

Denominazione del prodotto	**Produttore**	**Tipo**
CIDEZYME®	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	2
Cidex® OPA	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	1
Aseptisol®	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® AF	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® Plus	Bode Chemie GmbH	1
Sekusept® Extra N	Ecolab GmbH	1, 2
Sekusept® Forte	Ecolab GmbH	1
Sekusept® Plus	Ecolab GmbH	1, 2
Instru Plus	Laboratorio Dr. rer. nat. Deppe	1
Instru Star	Laboratorio Dr. rer. nat. Deppe	1, 2
Instru Zym	Laboratorio Dr. rer. nat. Deppe	2
gigasept®	Schülke & Mayr GmbH	1
gigasept® FF	Schülke & Mayr GmbH	1

Pulizia e disinfezione manuale / Sterilizzazione:

Denominazione del prodotto	**Produttore**	**Tipo**
BHT Scope Cleaner	BHT Hygienetechnik GmbH	2
BHT Scope Desinfectant	BHT Hygienetechnik GmbH	1
Dismoclean® 24 Vario	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Cleaner	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Disinfectant	Bode Chemie GmbH	1
neodisher® Septo DN	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
neodisher® Septo DA	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
Sekumatic® FD	Ecolab GmbH	1
Endomat Plus	Laboratorio Dr. rer. nat. Deppe	1
3E-Zyme	Medisafe UK, Ltd.	2
thermosept® ED	Schülke & Mayr GmbH	1
thermosept® ER	Schülke & Mayr GmbH	2
thermosept® RKN-zym	Schülke & Mayr GmbH	2

Mentre si fa la selezione dei detergenti e dei disinfettanti, si prega di accertarsi che essi non contengano le sostanze chimiche di seguito indicate:

- idrocarburi aromatici	- idrossilammina
- acidi minerali deboli e forti	- isobutanolo
- acidi organici deboli e forti	- isopropanolo
- acidi ossidanti	- iodio e tintura di iodio
- soluzioni alcaline	- soluzione dell'amido iodato
- acetone	- idrossido di potassio
- etanolo	- bifluoruro di potassio
- etilacetato	- ipoclorito di potassio
- etilenglicole	- ipoclorito di calcio
- elettroliti 10%	- acqua regia
- acido formico	- cloruro rameico (II)
- alcol a catena lunga da atomi 3C	- metanolo
- cloruro di alluminio	- cloruro di metilene
- concentrati d'ammoniaca	- metiletilchetone
- bifluoruro di ammonio	- lubrificanti minerali
- anilina cloridrato	- acido cloroacetico
- cloruro di antimonio	- liscivia (10%) e conc.
- benzina	- ipoclorito di sodio
- acido benzoico	- acido nicotinico
- benzene	- nitrobenzene
- bromo	- percloroetilene
- acqua di bromo > 1%	- acido perclorico
- bromuro di idrogeno	- soluzione di fenolo
- butanolo	- acido fosforico (10%)
- cloro	- cloruro di mercurio (II)
- cloruro di calcio	- acido nitrico (10%)
- acido clorico	- acido cloridrico (10%)
- acido clorosolfonico	- acido solforico (10%) e conc.
- cloroformio	- stirene
- acido cromico	- trementina
- acido cromico	- tetracloridrato
- dimetilformammide	- toluene
- cloruro ferrico (III)	- tricloroetano
- acido acetico 10% e conc.	- tricloroetilene
- fluoruro di idrogeno	- perossido di idrogeno (30%)
- acido fluoridrico	- xilene
- formalina (30%)	- esacloruro di ammonio di zinco
- glicole e acido glicolico	- acido citrico

5.3 Conservazione dell'ottica e degli accessori

- Il vano di conservazione deve essere quasi sterile, privo di polvere, asciutto e ben ventilato. Sono da evitare escursioni di temperatura.

- Non conservare l'ottica nella valigetta da trasporto.

- Stoccare adeguatamente l'ottica con il tubo di protezione in dotazione nel vassoio di sterilizzazione o in un idoneo vassoio di stoccaggio, insieme agli accessori, per ridurre il rischio di danneggiamento.

- Prima di passare allo stoccaggio, asciugare a fondo tutti i componenti dell'ottica e gli accessori.

- Gli accessori devono essere conservati separatamente dall'ottica.

- Lo stoccaggio dell'ottica e degli accessori esposti alla diretta luce del sole, ad una temperatura elevata o ai raggi X possono danneggiarli o rappresentare un rischio di infezione.

6 Risoluzione dei problemi

6.1 Comparsa di un problema

Problema: **Nessuna immagine.**

Possibili cause:
- Mancata/inadeguata connessione del cavo a fibra ottica/endoscopio o della sorgente di luce
- erroneo adattatore per cavo a fibra ottica
- Mancata/inadeguata connessione dell'endoscopio/oculare
- Ottica difettosa
- Sorgente di luce e/o telecamera e/o monitor guasti
- Configurazione monitor/telecamera non corretta
- Alimentazione di rete non costituita o interrotta

Soluzione:
- Verificare i collegamenti del cavo a fibra ottica e dell'oculare
- Verificare il cavo a fibra ottica
- Verificare sorgente luminosa/videocamera/monitor
- Verificare la configurazione del video / della telecamera
- Verificare l'alimentazione di rete
- Inserire l'ottica

Problema: **immagini opache, con strisce, con onde, ecc.**

Possibili cause:
- I componenti ottici del sistema di videoendoscopia sono sporchi
- Ottica difettosa

Soluzione:
- Pulizia approfondita con un tampone imbevuto di alcol (70% etanolo) o con panni idonei
- Inserire l'ottica

Problema: **Forte rumore causato da insufficiente quantità di luce.**

Possibili cause:
- I componenti ottici dell'endoscopio sono sporchi
- Inadeguata connessione del cavo a fibra ottica/endoscopio o della sorgente di luce
- Inadeguata connessione dell'endoscopio/oculare
- Cavo a fibra ottica o guida luce dell'ottica difettosi

Soluzione:
- pulire attentamente con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool o con salviette idonee
- Verificare i collegamenti del cavo a fibra ottica e dell'oculare
- Sostituire il cavo a fibra ottica
- Inserire l'ottica

Se semplici misure non sono sufficienti a ripristinare le condizioni di funzionamento ottimali, contattare il tecnico o il rappresentante POLYDIAGNOST.

7 Riparazione, garanzia, smaltimento

7.1 Invio in riparazione

La riparazione delle apparecchiature difettose può essere effettuata solo da personale autorizzato dal costruttore e utilizzando esclusivamente ricambi originali. Non apportare modifiche non autorizzate all'apparecchio e non tentarne la riparazione: tali azioni possono comportare danni all'apparecchio e, quindi, pericolo per i pazienti e/o il personale.

Le modifiche o le riparazioni non autorizzate esonerano il produttore da ogni responsabilità relativa alla funzionalità e all'affidabilità dell'apparecchio. L'esecuzione di riparazioni non autorizzate comporta la decadenza della garanzia.

Importante:
Prima dell'invio dell'apparecchio deve essere richiesto un numero di riparazione POLYDIAGNOST.
Dopo aver avuto questo numero di assistenza, è possibile inviare l'apparecchio per la riparazione.
Si prega di allegare una descrizione del difetto e il numero di telefono del referente.
Gli apparecchi devono essere accuratamente puliti e disinfettati prima di essere inviati per la riparazione. Allegare il relativo certificato scritto. Gli apparecchi non adeguatamente trattati rappresentano un rischio di infezione per tutti coloro che entrano in contatto con essi. Gli apparecchi contaminati non vengono presi in consegna da POLYDIAGNOST.

7.2 Garanzia

La garanzia dura 12 mesi a partire dalla data della fattura.

7.3 Smaltimento

Le norme locali stabiliscono che l'apparecchio debba essere smaltito al termine della sua vita utile.

8 Trasporto dell'ottica

Il trasporto o lo smaltimento dell'ottica possono essere effettuati solo se l'apparecchio è stato disinfettato,

per ridurre il rischio di danneggiamento. Trasportare adeguatamente l'ottica, così come gli accessori, nel vassoio di sterilizzazione o in un idoneo vassoio di stoccaggio.
In alternativa trasportare l'ottica nella valigetta di trasporto. Assicurarsi che l'ottica sia stata deposta accuratamente nelle apposite cavità della valigetta e non chiuderla, se il cavo di alimentazione dell'ottica esce dalla valigetta.

ATTENZIONE:

La valigetta di trasporto non può venir pulita, né disinfettata. Pulire e disinfettare oppure sterilizzare l'ottica prima di metterla nella valigetta di trasporto.

Importante:
In caso di danni dovuti al trasporto, osservare attentamente le seguenti istruzioni in quanto l'assicurazione del trasportatore non è responsabile della mancata osservanza delle prescrizioni formali.

In caso di danni dovuti al trasporto, è assicurato, nell'interesse del destinatario, un indennizzo che il gestore dei servizi postali/ azienda di trasporto, ai sensi dei propri regolamenti pertinenti, aggiungerà tempestivamente alla stima dei danni.

Ciò significa che qualora si verificasse **una perdita o un danno del bene riconoscibile esteriormente**, il destinatario deve segnalare al trasportatore la perdita o il danno al momento della consegna. Durante il trasporto ferroviario, deve essere richiesto verbale di accertamento anche dalle Ferrovie.
All'atto dell'invio del pacco, gli eventuali danni rilevati sul pacco danneggiato devono essere certificati al corriere per iscritto **prima dell'accettazione**.

I danni non immediatamente riconoscibili devono essere immediatamente comunicati per iscritto, dopo la verifica, al servizio postale o al trasportatore.

Si prega di notificare alla nostra azienda il luogo di invio, indicando la nota di consegna e il numero di fattura e allegando i documenti relativi ai reclami effettuati.

9 Classificazione

Classificazione:		CE: Questo apparecchio è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici. Questo apparecchio è un prodotto di Classe II.

POLYDIAGNOST GmbH
Am Söldnermoos 17
D – 85399 Hallbergmoos
Telefono: +49 (0)811 9987338-0